

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT36 条及びPCT規則 70]

REC'D 30 JUN 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 09624	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2 0 0 4 / 0 0 4 6 1 2	国際出願日 (日.月.年) 3 1 . 0 3 . 2 0 0 4	優先日 (日.月.年) 1 5 . 0 4 . 2 0 0 3
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C12N5/06、C12N5/10、C12N15/09、A61K48/00、A01K67/027		
出願人 (氏名又は名称) 国立大学法人京都大学		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条（PCT36 条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a. ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照）
- ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b. ☐ 電子媒体は全部で _____（電子媒体の種類、数を示す）。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを含む。（実施細則第 802 号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- | | |
|-----|--|
| 第Ⅰ欄 | 国際予備審査報告の基礎 |
| 第Ⅱ欄 | 優先権 |
| 第Ⅲ欄 | 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 |
| 第Ⅳ欄 | 発明の単一性の欠如 |
| 第Ⅴ欄 | PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 |
| 第Ⅵ欄 | ある種の引用文献 |
| 第Ⅶ欄 | 国際出願の不備 |
| 第Ⅷ欄 | 国際出願に対する意見 |

国際予備審査の請求書を受理した日 08. 11. 2004	国際予備審査報告を作成した日 16. 06. 2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 田村 明照	4 B	8 4 1 2
	電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 18

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 18 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。
人体の治療方法に係る発明が記載されている。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 18 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 <u>1-11、14-16、19-27</u>	有
	請求の範囲 <u>12、13、17</u>	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 <u>1-11、14-16、19-27</u>	有
	請求の範囲 <u>12、13、17</u>	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 <u>1-17、19-27</u>	有
	請求の範囲 _____	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1: ライフサイエンス振興財団年報 平成14年版(平成15年3月1日)第17-19頁

文献2: Cell. Mol. Life Sci., Vol. 58, No. 8, pp. 1061-1066 (2001)

文献3: Science, Vol. 287, No. 5457, pp. 1489-1493 (2000)

文献4: 現代化学増刊 41 再生医学・再生医療 (2002年7月1日) 第24-28頁

文献5: Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 98, No. 23, pp. 13090-13095 (2001)

文献6: FEBS Lett., Vol. 475, No. 1, pp. 7-10 (2000)

請求の範囲 1-11、14-16、19-27

請求の範囲 1-11、14-16、19-27に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献に対して新規性及び進歩性を有する。

文献1には、ES細胞の培養・維持において細胞分化抑制因子LIFを用いても多分化能を有したまま未分化状態を維持するのは煩雑であること、GDNF(グリア細胞由来神経栄養因子)の添加により生存維持・増殖した精原細胞が幹細胞としての機能を有しているかについて、精細管移植法を用いて検討を行っていることが記載されている。

文献2には、GDNFとIL-6ファミリーのLIFが精子形成における幹細胞の分化を制御していることが記載されている。

文献3には、GDNFが精子幹細胞を含む未分化精原細胞の自己増殖や分化を制御していることが記載されている。

文献5、6には、レトロウイルスを用いて精子幹細胞へ外来遺伝子を導入したトランスジェニックマウスを製造する方法が記載されている。

しかしながら、精細管移植によるコロニー形成等の幹細胞機能の測定に基づいて「精子幹細胞」と判定される細胞をGDNFおよびLIFを含む培地中でインビトロで増殖させることは記載されておらず、出願人の提出した参考文献(Biology of Reproduction, Vol. 68, pp. 2207-2214 (2003))にも記載されているように、GDNF又はLIFを用いても精子幹細胞を増殖させることができないことが本出願当時に技術常識となっていた以上、当業者といえども「精子幹細胞」をGDNFおよびLIFを含む培地中でインビトロで増殖することを容易に想到し得ないものである。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 12、13、17

請求の範囲 12、13、17 に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献 4 により新規性を有しない。

精子幹細胞を精巣に移植することにより精子形成能が得られたことが記載されている。

(平成 2005 年 2 月 14 日付け答弁書において、「請求の範囲 12、13 及び 17 に係る精子幹細胞は、GDNF 又はその均等物、および LIF を含む培地を用いて培養することにより増殖されたことを特徴としております。」と主張されているが、本願発明の培養方法に限らず、あらゆる方法で得られた精子幹細胞が請求の範囲に含まれるものと解釈しなければならないので、文献 4 に記載された「精子幹細胞」との比較において、例えば、特定の細胞表面マーカー等により明確に区別できない限り新規性を認めることができない。)